



Avis par lettre n° 21 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique relatif au remboursement de cycles supplémentaires de FIV dans le cadre du PGT-M

*Demande d'avis du 27 septembre 2024 de Monsieur Frank
Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires
sociales et de la Santé publique*

Recevabilité de la demande : Comité plénier du 14 octobre 2024

*Approbation de l'avis par lettre : Comité plénier du 8 décembre
2025*

12 mars 2026

A l'attention du Vice-Premier ministre et
ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique
Monsieur Frank Vandenbroucke
Rue de la Loi, 23
1040 Bruxelles

personne de contact	téléphone	e-mail
Bertrand Sophie		
notre référence		
G:\CSS\BIOETHIC\BUREAU\Vragen-advies\		
votre référence		
24INDFVDB1516		

Avis par lettre relatif au remboursement de cycles supplémentaires de FIV dans le cadre du PGT-M

Monsieur le Ministre,

Par courrier du 27 septembre 2024, vous avez soumis au Comité la demande d'avis suivante :

« L'INAMI nous a informés qu'il avait été contacté à plusieurs reprises par des couples posant des questions sur le remboursement des diagnostics préimplantatoires. Ces couples souhaitent effectuer un test génétique préimplantatoire (PGT) sur les embryons utilisés dans le cadre d'une procédure de FIV afin d'éviter de mettre au monde un enfant porteur d'un gène particulier.

Ces tests génétiques sont coûteux pour les hôpitaux, non seulement en termes de matériel, mais aussi en termes de temps de travail. Il est donc actuellement prévu que le test PGT ne soit remboursé pour les couples que s'il existe déjà une hérédité familiale prouvée. Les couples qui ne présentent pas de risque évident d'avoir un enfant atteint d'une anomalie génétique ne sont pas éligibles. Cependant, les couples qui ne sont pas touchés par une condition héréditaire peuvent également tirer profit d'un test PGT. Par exemple, un test PGT pour la détection de l'aneuploïdie réduit considérablement le risque de fausse couche chez les couples qui ont des antécédents de fausses couches.

Une étude est en cours à l'université de Gand pour démontrer le rapport coût-efficacité d'un test PGT chez les couples qui ne sont pas touchés par une condition héréditaire familiale. Cependant, je pense qu'il est également utile

d'aborder cette question du point de vue éthique. En effet, plusieurs questions appellent une réponse, telles que la valeur ajoutée clinique d'un tel test pour les couples qui ne sont pas touchés par une condition héréditaire ou le risque de rejeter des embryons potentiellement viables.

Par conséquent, je souhaiterais avoir un aperçu de la dimension éthique d'une éventuelle décision de l'INAMI de rembourser à l'avenir les tests PGT pour les couples qui ne sont pas touchés par une condition héréditaire » (notre traduction).

En vue de préciser la portée de votre demande d'avis dans ses différentes dimensions, le Comité a, dans un premier temps, pris contact avec votre cabinet en janvier 2025. À la suite de la transmission d'un premier ensemble d'informations complémentaires, votre cabinet a proposé au Comité de consulter le Dr Bart Demyttenaere, gynécologue, Directeur du service Études et Politique chez Solidaris et Président du Conseil technique médical, afin d'approfondir les différents aspects de la demande d'avis. Ce dernier a dès lors été invité à une audition, qui s'est tenue le 11 avril 2025.

Il ressort des informations complémentaires transmises par votre cabinet ainsi que de cette audition que quatre questions distinctes sont, en substance, soumises au Comité :

1. Est-il souhaitable d'inclure, dans le remboursement du trajet FIV par l'INAMI, le coût de la biopsie dans le cadre du PGT (en sus des frais liés à l'analyse génétique), lequel est actuellement facturé au patient (environ 500 euros) ?
2. Est-il souhaitable de prévoir un remboursement (partiel ou non) du test de portage génétique (en l'occurrence, le test BeGECS) pour les personnes ayant un désir d'enfant, en l'absence *a priori* de tout antécédent héréditaire connu ?
3. Est-il souhaitable de prévoir un remboursement pour un PGT qui dépasse le cadre traditionnel et ciblé du PGT pour affections monogéniques (PGT-M), c'est-à-dire pour les couples sans antécédent héréditaire familial connu ?
4. Est-il souhaitable de prévoir un remboursement pour plus de six tentatives de fécondation in vitro (FIV) dans le cas de couples porteurs d'un variant génétique pathogène, dont les embryons font l'objet d'un dépistage par PGT ?

La première question nous apparaît relever avant tout d'un enjeu budgétaire, qui dépasse le champ de compétence du Comité consultatif de Bioéthique et devrait être examiné prioritairement dans le cadre d'une concertation avec l'INAMI.

Le Comité a constitué une commission restreinte chargée d'examiner les deuxième et troisième questions, et a d'ores et déjà organisé des auditions à cette fin, en vue de formuler un avis qui vous sera communiqué en temps utile. Dans l'attente de cet avis, le Comité souhaite néanmoins répondre d'ores et déjà à la quatrième question, sous la forme du présent avis par lettre.

À l'heure actuelle, un remboursement est prévu en Belgique pour six cycles de fécondation in vitro (FIV), quelle que soit la raison sous-jacente ayant motivé le recours à cette technique (diminution de la fertilité ou antécédent génétique). La Belgique figure ainsi parmi les pays les plus généreux en [Europe](#)¹, voire dans le monde. D'après les données les plus récentes du registre [BELRAP](#)², datant de 2022, si l'ensemble des patientes suivant un parcours FIV sans recours au PGT-M³ utilisaient effectivement ces six cycles au maximum, le taux cumulé de naissances vivantes (*cumulative live birth rate*) atteindrait un pourcentage compris entre 54,6 % et 74,5 % pour ce groupe. À l'heure actuelle, la grande majorité des naissances sont rapportées au cours des trois premiers cycles (en 2022 : respectivement 6270, 1947 et 616 naissances), tandis que les cycles quatre à six sont nettement moins fréquents et donnent lieu à un nombre de naissances significativement inférieur (respectivement 201, 76 et 16 naissances). Les taux de réussite respectifs par cycle étaient de 37,5 %, 26,8 %, 19,6 %, 14,4 %, 13,3 % et 6,5 %. Il convient toutefois de souligner que cette forte diminution du taux de réussite entre le premier et le sixième cycle est très vraisemblablement moins marquée chez les personnes ayant recours au PGT-M, dans la mesure où la majorité d'entre elles ne présentent pas de problème de fertilité sous-jacent et débutent, en moyenne, leur parcours FIV à un âge plus jeune. Cependant, aucune donnée spécifique n'est disponible à ce sujet dans le registre BELRAP⁴. Il n'existe par ailleurs pas d'information concernant le nombre de patientes qui, dans le cadre d'un traitement avec PGT, suivent effectivement jusqu'à six cycles⁵. Il n'est donc pas possible d'estimer avec précision le coût additionnel potentiel qu'impliquerait une extension du remboursement pour ce groupe.

La logique sous-jacente à la question qui nous est soumise repose sur le fait que, dans le cadre d'un parcours PGT-M, tous les embryons ne sont pas éligibles au transfert, dans la mesure où les embryons présentant un risque élevé — ou une certitude — de pathologie génétique grave ne peuvent être réimplantés. De ce fait, ces patients disposeraient, avec six

¹ Voy. l'Atlas européen des politiques de traitement de fertilité, décembre 2021, <https://fertilityeurope.eu/european-atlas-of-fertility-treatment-policies/>.

² Cf. *Belgian Register for Assisted Procreation (BELRAP), IVF Report*, Collège de Médecins « Médecine de la Reproduction », Belgique 2022, Version 2.0., 22 avril 2025.

³ PGT-M (test génétique préimplantatoire pour les affections monogéniques) : méthode de dépistage génétique réalisée sur les embryons obtenus par FIV, visant à identifier la présence d'une variation génétique responsable d'une maladie héréditaire monogénique connue chez les futurs parents.

⁴ Dans l'étude de Van Der Kelen et al. (2021) (voyez la note de bas de page n° 6), le « *Supplementary table SIV* » présente un aperçu du « *predicted CLBR (cumulative live birth rate)* » pour les patientes PGT-M et non PGT-M, ventilé selon le nombre de cycles antérieurs. Pour un premier cycle, il serait de 31 % contre 40 %, et pour un septième cycle de 21 % contre 26 %. Cela semblerait indiquer que la diminution chez les patientes PGT-M est effectivement moins marquée que chez les patientes non PGT-M, bien qu'une baisse nette demeure perceptible. Toutefois, ces taux de réussite élevés au septième cycle ne correspondent absolument pas aux données BELRAP, ce qui rend leur interprétation correcte difficile.

⁵ Nous avons pris contact avec l'INAMI afin d'obtenir un aperçu du nombre de cas dans lesquels un sixième cycle de PGT a été réalisé en Belgique, mais il n'a pas été possible d'obtenir une réponse à ce sujet. L'INAMI nous a renvoyés vers les centres eux-mêmes. L'*UZ Antwerpen* a ainsi indiqué avoir réalisé, au cours des cinq dernières années, 804 cycles de PGT, dont 11 concernaient un sixième cycle. Il ne s'agit toutefois que des données d'un seul centre. Il n'est par ailleurs pas exclu que certains patients, après plusieurs échecs, se tournent vers des centres plus importants, ce qui pourrait donner lieu à des chiffres différents dans ces établissements.

cycles, d'une probabilité cumulée de naissance d'un enfant (en bonne santé) inférieure à celle du groupe décrit précédemment. Malheureusement, comme indiqué précédemment, les données BELRAP ne fournissent pas de chiffres relatifs aux taux de réussite des cycles avec PGT-M. Dans ce qui suit, nous présentons néanmoins brièvement les principales considérations scientifiques, économiques et éthiques pertinentes au regard de la question posée.

Premièrement, bien qu'il soit exact que certains embryons sont exclus du transfert dans le cadre d'un parcours PGT-M, on peut raisonnablement supposer que cette perte embryonnaire est, dans une large mesure, compensée par d'autres facteurs. En effet, les personnes ayant recours à la FIV en raison d'un antécédent héréditaire sont, en règle générale, fertiles. Cela signifie qu'elles présentent — en moyenne — une probabilité plus élevée d'obtenir, par FIV, un plus grand nombre d'embryons dotés d'un potentiel d'implantation élevé. Dès lors, même si une sélection est opérée et qu'un certain nombre d'embryons ne sont pas transférés, on peut s'attendre à ce que la probabilité de grossesse par embryon transféré soit plus élevée dans ce groupe, et qu'il n'y ait pas nécessairement un nombre moindre d'embryons de qualité suffisante disponibles pour le transfert.

Quelques études rétrospectives ont été menées à l'échelle internationale afin de comparer ces situations, dont une réalisée par un centre belge, qui apparaît, d'un point de vue méthodologique, comme la plus robuste des quatre. L'étude de grande ampleur menée par [Van Der Kelen et al. \(2021\)](#)⁶, sur la base des données issues de l'*UZ Brussel*, montre que les femmes du groupe PGT-M — qui étaient en moyenne 2,5 ans plus jeunes (32 ans contre 34,5 ans) — présentaient en moyenne un nombre plus élevé d'ovocytes prélevés par cycle de stimulation (11,8 contre 8,3) que celles du groupe témoin. Cependant, après sélection génétique, le nombre moyen d'embryons disponibles pour le transfert était plus faible (1,7 contre 2,8 par cycle de stimulation), ce qui s'est traduit par une probabilité cumulative (statistiquement significative) plus basse, par cycle de stimulation, de naissance d'un enfant en bonne santé (29,4 % contre 35,0 %). Une remarque importante est que des différences sont observables selon les tranches d'âge. Chez les femmes les plus jeunes (< 27 ans), la probabilité de naissance par cycle de stimulation est plus élevée dans le groupe PGT-M. À l'inverse, chez les patientes de plus de 27 ans, la tendance s'inverse. À titre d'exemple, pour une femme de 35 ans, le taux de réussite (prédit) s'élève à 40 % dans le groupe sans PGT, contre 25 % dans le groupe PGT-M⁷.

Une étude australienne récente, menée par [Poulton et al. \(2025\)](#)⁸, rapporte que les patientes subfertiles ayant recours à la FIV présentent une probabilité inférieure de 42 % d'avoir un enfant en bonne santé par embryon transféré, sans toutefois préciser ce que cela implique

⁶ Van Der Kelen A. et al., "Parameters of poor prognosis in preimplantation genetic testing for monogenic disorders", *Human Reproduction*, 36(9), 2021, p. 2558-2566.

⁷ Van Der Kelen A. et al., *op. cit.*, 2021, *Supplementary Table S1*.

⁸ Poulton A., Menezes M., Hardy T. et al., "IVF success rates in individuals accessing preimplantation genetic testing for monogenic conditions (PGT-M): a single centre retrospective cohort study of 572 IVF cycles", *J Assist Reprod Genet*, 2025.

en termes de probabilité cumulative de naissance. Une étude brésilienne, conduite par [Zanetti et al. \(2019\)](#)⁹, n'a quant à elle mis en évidence aucune différence dans les résultats cliniques entre les cycles avec ou sans recours au PGT. Enfin, un [abstract d'une étude américaine réalisé par Cacchione et al. \(2018\)](#)¹⁰ rapporte que les patientes ayant recours au PGT-M nécessitent en moyenne 20 % de cycles de stimulation supplémentaires pour atteindre une probabilité équivalente de naissance d'un enfant en bonne santé, par rapport aux patientes FIV subfertiles ($1,5 \pm 0,85$ contre $1,2 \pm 0,27$), tout en ayant un nombre comparable de cycles de transfert.

Les études disponibles donnent à voir un tableau d'ensemble selon lequel, en moyenne, les patientes suivant un parcours PGT-M ont une probabilité plus faible d'aboutir à la naissance d'un enfant en bonne santé après six cycles de FIV que les patientes subfertiles, et cet écart tend à s'accroître avec l'âge de la femme.

Cette constatation ne permet toutefois pas, en soi, de répondre à la question de savoir s'il est souhaitable ou non de prévoir un remboursement pour plus de six cycles chez les personnes suivant un parcours PGT. L'argument principal en faveur d'une augmentation du nombre de cycles remboursés pour les patientes PGT (ou d'une réduction de ce nombre pour les patientes non concernées par le PGT) repose sur l'idée que, si le remboursement d'un même nombre de cycles respecte une conception de la justice fondée sur l'égalité dans la répartition des ressources (*equality*), il ne conduit pas pour autant à une équité dans les résultats (*equity*). D'autres considérations liées à la justice entrent cependant également en ligne de compte.

Dans l'hypothèse où il serait décidé de prévoir un remboursement pour des cycles supplémentaires en faveur des personnes engagées dans un parcours PGT-M, en raison d'un taux de réussite par cycle plus faible, il importe de garder à l'esprit que d'autres groupes de patientes pourraient formuler une revendication similaire en vue d'obtenir un nombre accru de cycles remboursés. Par exemple, les patientes âgées de plus de 38 ans pourraient également revendiquer un plus grand nombre de cycles, dans la mesure où elles présentent, en proportion, un nombre plus élevé d'embryons aneuploïdes, qui ne peuvent pas être transférés. D'une part, l'octroi d'un plus grand nombre de cycles à des personnes présentant un taux de réussite plus faible (par cycle) peut apparaître comme une mesure équitable, si l'on raisonne en termes de résultats par patient. D'autre part, investir dans des cycles ayant de moindres chances de succès est moins efficace en termes de coûts (en particulier lorsqu'il s'agit de cycles PGT, dont le coût est élevé), ce qui, dans un contexte de ressources limitées en matière de soins de santé, a un impact négatif en termes de justice distributive.

Outre les considérations liées à la justice, les options alternatives à disposition des couples pourraient également être prises en compte dans la réflexion. Les personnes porteuses d'un

⁹ Zanetti B. et al., "Preimplantation genetic testing for monogenic diseases: a Brazilian IVF centre experience", *JBRA Assisted Reproduction*, 2019, 23(2), p. 99-105.

¹⁰ Cacchione T.A. et al., "Fertile patients undergoing IVF for PGT-M require more oocyte retrievals than infertile counterparts, but achieve comparable outcomes", *Fertility and Sterility*, 110(4), e145, 2018.

variant génétique pathogène héréditaire, mais fertiles, peuvent en principe concevoir naturellement (à la différence des couples infertiles). Cette possibilité s'accompagne toutefois d'une incertitude et d'un stress liés à la santé de l'enfant à naître. Plusieurs issues sont envisageables dans ce contexte : la naissance d'un enfant en bonne santé, la naissance d'un enfant atteint d'une pathologie grave, ou une interruption de grossesse à la suite d'un dépistage prénatal révélant la présence d'une pathologie grave chez le fœtus. Cette dernière option est évidemment lourde de conséquences et soulève, sur le plan éthique, des enjeux plus sensibles que la sélection embryonnaire. Par ailleurs, il ressort des auditions effectuées par le Comité qu'il existerait des situations dans lesquelles une affection est jugée suffisamment grave pour justifier un recours au PGT et à la sélection embryonnaire, mais pas pour autoriser une interruption médicale de grossesse. En l'absence de remboursement de cycles supplémentaires, les personnes disposant de ressources financières suffisantes auraient la possibilité d'éviter le deuxième et le troisième scénarios, contrairement à celles qui disposent de moyens financiers plus limités, ce qui engendrerait une nouvelle forme d'injustice sociale. Du point de vue de l'économie de la santé, il convient également de prendre en considération que les deuxième et troisième scénarios impliquent des coûts qui pourraient être évités si l'accès à la sélection embryonnaire était élargi. Le nombre exact de cas concernés reste toutefois incertain.

Un élément supplémentaire pertinent ici est que des parents désireux d'avoir un enfant demandent parfois, lors de leur dernier cycle, le transfert d'un embryon affecté, estimant qu'il s'agit de leur « dernière chance » d'avoir un enfant (génétiquement apparenté). Cette demande survient notamment lorsque le dépistage porte à la fois sur une affection « primaire » et une affection « secondaire », la seconde n'étant pas considérée comme très grave mais étant incluse dans le PGT dans le cadre d'un dépistage opportuniste. Dans ce type de double indication, d'une part, le nombre d'embryons non affectés disponibles pour le transfert est considérablement réduit ; d'autre part, le transfert d'un embryon atteint de l'affection la moins grave peut parfois être justifié¹¹. On peut penser ici, par exemple, à une situation où les futurs parents sont porteurs à la fois de la mucoviscidose et d'un risque légèrement accru de développer un certain type de cancer. Dans ce cas, la mucoviscidose constitue l'indication primaire pour le PGT, mais on préfère également ne pas transférer un embryon porteur d'un risque héréditaire légèrement accru de cancer (indication secondaire). Toutefois, si lors du dernier cycle, le seul embryon encore disponible est négatif pour la mucoviscidose mais positif pour le risque légèrement accru de cancer, il nous semble défendable que cet embryon puisse néanmoins être envisagé pour un transfert.

Ainsi, bien que le remboursement de cycles supplémentaires réponde indéniablement à une demande réelle, il revient aux instances politiques de déterminer dans quelle mesure cette demande devrait peser par rapport à d'autres besoins au sein du système de santé. Il s'agit de trouver un équilibre approprié entre, d'une part, le respect du droit individuel de chaque

¹¹ Cette question éthique spécifique sera approfondie dans le prochain avis relatif au PGT.

patient à bénéficier de soins et, d'autre part, une répartition équitable des ressources disponibles pour les soins de santé.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de notre haute considération.

Virginie Pirard,

Présidente du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique

Le présent avis par lettre a été préparé par Heidi Mertes dans le cadre des travaux de la commission restreinte « Diagnostic préimplantatoire des embryons - FIV » composée de : Nathalie Bernheim, Franck Devaux, Jan De Lepeleire (Représentant du Bureau), Gilles Genicot (co-président de la commission restreinte), Cathy Herbrand, Vincent Martin-Schmets, Heidi Mertes (co-présidente de la commission restreinte), Christian Moulart, Guido Pennings, Kristien Roelens.